

Врз основа на член 27 и член 34 став 1 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер (“Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 101/2019), а согласно член 109 став 9 од Законот за општата управна постапка (“Службен весник на Република Македонија“ бр. 124/2015), а согласно Упатството за спроведување на Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер (“Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.60/20) постапувајќи по Жалба изјавена од Здружението на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје, поднесена против ЈЗУ Институт за јавно здравје Скопје, по предметот Барање за пристап до информации од јавен карактер, Директорот на Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер, на 26.08.2022 година, го донесе следното

РЕШЕНИЕ

1. Жалбата изјавена од Здружението на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје, поднесена против ЈЗУ Институт за јавно здравје Скопје, заведено во Агенцијата под бр.08-208 на 26.08.2022 година по предметот Барање за пристап до информации од јавен карактер, **СЕ УВАЖУВА.**

2. Предметот се враќа на повторно постапување пред првостепениот орган.

3. Имателот на информации е должен да го спроведе ова Решение во рок од 15 дена од денот на неговиот прием и за истото да ја извести Агенцијата.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Здружението на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје на 01.07.2022 година поднело Барање за пристап до информации од јавен карактер до ЈЗУ Институт за јавно здравје Скопје, со кое побарало по е-маил да му се достави фотокопија од следната информација:

„1. Согласно важечките законски прописи, подзаконски акти вклучувајќи ја и Програмата за задолжителна имунизација на населението и Календарот за имунизација, со кои задолжителни вакцини би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст? Ве молиме да се наведат и сите релевантни податоци за секоја поединечна вакцина како имунолошко средство/лек, односно име на производот (за сите наведени вакцини), име на производителот (за сите наведени вакцини), датум на одобрување за ставање во промет од страна на Македонската агенција за лекови и медицински помагала (за сите наведени вакцини).

2. Комплетна информација односно копија од важечки документ кој е дел од барањето за ставање на лек во промет, а кој се однесува на составот на лекот, односно сите компоненти на сите задолжителни вакцини како имунолошко средство/лек и медицинско средство (со кои би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) врз база на оригиналното упатство од производителот со кое пред законот одговара дека наведените состојки во упатството навистина се дел од составот на вакцината. Валиден документ односно делот од упатството за употреба на лек каде што се наведени сите контраиндикации и сите несакани појави како последица од вакцината или податок дека истите не се познати, нешто кое задолжително треба да се наведе согласно закон во секое поединечно упатство за употреба на лекот. Ве молиме да ни доставите копија од оригиналното упатство од лекот односно од вакцината. (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст).

3. Дали во составот на лековите односно во вакцините е содржана нова активна супстанција или постојат материји или компоненти кои според закон се категоризирани како опасни, канцерогени, тератогени, мутагени, корозивни, или било која друга категорија? Доколку постојат ве молиме да ги наведете кои се (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст), а доколку не постојат вакви материји односно компоненти да се потврди дека не постојат односно дека не се содржани во вакцините.

4. Информација дали во составот на вакцините (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) има алуминиум, формалдехид, антибиотици, жива или генетски изменет материјал? Доколку постојат, дали нивото е во рамките на дозволеното и врз основа на кој параметар тоа се докажува како и валидна информација дали се смета дека тоа е безбедно за едно дете?

5. Информација согласно валидните официјални податоци за секоја наведена вакцина: колку долго трае имунитетот развиен од вакцината, доколку воопшто таков имунитет постои, и дали вакцината обезбедува заштита од таканаречениот див вирус на заразната болест против која е вакцината? Ве молиме за валидни референци доколку одговорот е потврден (да).

6. Која институција во РСМ е надлежна и овластена да гарантира за квалитетот на вакцините? Дали наведените вакцини, како и конкретната серија со која се вакцинира едно дете, ја поминале контролата на соодветната институција? Доколку нема таква институција во РСМ, да се достави информација и доказ со кои е објаснет процесот на проверка и гаранција на квалитетот на вакцините во РСМ.

7. Дали производителот на вакцините (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) во неговото упатство навел дека вакцината со која треба да се вакцинира едно дете е апсолутно безбедна за употреба, без никаков ризик по здравјето за детето?

8. Дали производителот гарантира дека со наведената задолжителна вакцина со која би се вакцинирало едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст тоа ќе биде заштитено од наведениот вирус и дека таа заштита би била долготрајна доколку детето би било изложено на вирусот?

9. Кои реакции од вакцината (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) се сметаат за вообичаени? Дали овие вообичаени негативни реакции се всушност позитивни, посакувани реакции? Ако да, зошто тогаш произведувачот на вакцината ги напишал во упатството како несакани реакции? Дали постојат однапред непредвидливи реакции за секоја поединечна вакцина?

10. Информација и податок за вакцините (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) за контраиндикации и тоа за контраиндикација, привремена контраиндикација и трајна контраиндикација (која е утврдена во пракса до сега, а согласно член 10 од важечкиот Правилник за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација).

11. Дали во досегашната пракса имате негативни искуства со деца кои се вакцинирани во последните 5 години, од 2017-2022 година? Доколку да, ве молиме наведете и опишете некој пример и доставете валиден податок за број и вид на утврдени трајни контраиндикации во последните 5 години, согласно член 10 од важечкиот Правилник за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација.

12. Дали вакцините го стимулираат имуниот систем на човекот? Дали доколку го стимулираат имуниот систем може од таа причина да дојде до несакани долготрајни последици како на пример АСИА синдром? Какви последици може да има детето од претходно наведеното?

13. Од кои причини новороденчиња кои имаат одредени параметри на слаб имунитет не смеат да бидат вакцинирани? Дали тоа значи дека вакцината делува негативно на имуниот систем на детето?

14. Дали вакцинираните деца имаат подобро развиен имунолошки систем и со тоа се помалку подложни на болести (поретко се разболуваат) од децата кои не се вакцинирани? Ве молиме наведете валидни референци и истражувања, како и валидни медицински докази со кои се потврдува истото.

15. Освен имунизацијата, кои сè други дополнителни мерки се преземаат од страна на надлежните институции за спречување, намалување или ублажување на појава на заразни болести?

16. Дали во случај на вакцинирање со вакцина против мали сипаници, заушки и рубеола, која е жива вакцина, во вашата долгогодишна пракса има случај или случаи детето да се разболи од сите три болести или барем една од оние од кои треба вакцината да го заштити, после примањето на вакцината или ревакцината?

17. Дали доколку едно дете има прележано на пример морбили, задолжително треба да прими тривалентна вакцина за морбили, рубеола и заушки? Доколку одговорот е потврден, врз основа на кои научно медицински докази и студии се потврдува истото? Ве молиме доставете ги истите.

18. Ставот на медицинските лица е дека вакцините носат поголем бенефит отколку штета и овој став се оправдува со т.н. анализа на корист и ризик. Ве молиме доставете примерок од оваа анализа. Со оглед дека Одобрение за ставање на лек во промет се издава врз основа на предлог на соодветната комисија доколку се утврди дека вакцината односно лекот во поглед на составот е рационален, односно дека е утврдена оправданоста на составот, соодносот меѓу корисноста и штетноста на лекот, ако е во прашање лек што содржи повеќе активни супстанции, да се достави релевантен медицински доказ врз основа на кој е утврден соодносот помеѓу корисноста и штетноста.

Врз основа на кој принцип/процедура/анализа се одредува проценката во однос на корист/ризик од вакцината кај единката?

19. Ненадејната смрт или СИДС во многу случаи според литературата се случува непосредно после примањето на вакцина. Може ли да се исклучи поврзаноста на СИДС и

вакцината? Доколку одговорот е да, ве молиме да ни доставувате валиден медицински доказ.

20. Дали внесувањето на алуминиум, вируси растени на фетусни ткива, потенцијални алергени во еден здрав организам, претставува нанесување на телесни повреди?

21. Кои се генетските предиспозиции на одредена група на деца кои не треба да се вакцинираат бидејќи може да добијат автоимуна болест? На кој начин се потврдува ова, односно дали писмено може да потврдите за секое дете пред да прими задолжителна вакцина дека не влегува во таа група на деца?

22. Дали децата кои се штотуку вакцинирани, одреден временски период се преносители на болеста против која се вакцинирани? Ако е одговорот да, тогаш ве молиме специфицирајте за секоја болест, вакцина одделно колкав временски период детето е носител на заразата? Дали со ова се потврдува фактот дека вакцинираните деца можат да ги заразат невакцинираните? Дали за ова постојат научни рецензирани студии? Доколку постојат, ве молиме истите да бидат точно цитирани и да ни бидат доставени копии од истите.

23. Дали е вистинит податокот дека во Европа, полио-опв вакцината во екстремни случаи предизвикува долготрајна парализа во смисла на поствакцинална Poliomyelitis? Дали тоа е исклучено со моменталната вакцина која се употребува? Дали постојат сигурносни студии за истата? Ве молиме наведете ги.

24. Наведете начин и назив на анализи со кои може да се докаже дали симптомите кои се развиени непосредно после вакцинирањето се контраиндикација или не се контраиндикација за следната ревакцина.

25. Наведете целосен назив на институциите или поединци кои пред законот одговараат за несаканите последици после вакцинирањето.

26. Дали во РСМ постои фонд за обештетување на повредените од нус појави како последица од вакцините? Ако да, кога е формиран? Ако да, со колкав паричен износ располага фондот? Ако да, дали до сега е исплатена отштета од него? Кога, за која настаната последица, од која вакцина и во колкав износ е исплатена отштета?

27. Познато е дека вакцините содржат алуминиумови соли за кои се знае дека се предизвикувачи на алергии и нарушување на централниот нервен систем. Ве молиме доставете ни докази, научни студии за:

1) Количината на алуминиум која едно дете ќе ја прими во првата година и до петтата година кумулативно, според Календарот на имунизација кој во моментот е во сила;

2) Доказ за безбедноста при инјектирање на овие количини според возраста и кумулативно до пет годишна возраст. Докажете да бидат релевантни научни рецензирани студии.

3) Која максимална количина на инјектирани алуминиумови соли се смета за безбедна? Доставете ни релевантни научни рецензирани студии како потврда на вашата информација односно податок.

28. Дали според закон, докторот е обврзан да поднесе Барање до стручниот тим за контраиндикации за утврдување на трајни и привремени последици откако ќе настане реакција од примената вакцина која е запишана во картонот на детето? Доколку одговорот е да, која е казната според закон за неизвршување на оваа обврска?

29. Дали детето пред да биде вакцинирано детално ќе биде прегледано? Дали во тој преглед се вбројува и анализата за можните алергиски реакции на состојките на лекот односно вакцината која треба да ја прими детето? Која е точната постапка или протокол со која се потврдува и гарантира од страна на медицинските лица дека детето не е алергично на ниту еден компонент на лекот? Ве молиме наведете ги и другите анализи или процедури кои се преземаат од страна на стручниот персонал, докторот, кога се мисли на детален преглед на детето пред вакцинација и ревакцинација?

30. Дали докторот со своерачен потпис гарантира дека ги отстранил сите потенцијални здравствени препреки кои евентуално би придонеле за несакани реакции од вакцината или ревакцината?

31. Доставете релевантен податок, и медицински доказ врз основа на кој медицински се потврдува дека детето нема да има нарушено здравје во иднина како резултат на примената вакцина или ревакцина?

32. Со оглед дека согласно член 2, член 7, член 8, член 25, член 32, член 33 став (1) т.7 и член 38 од Законот за заштита на правата на пациентите (Сл.Весник на РМ број бр.82/2008, 12/2009, 53/2011 и 150/2015, 190/2019 и 122/2021), одредбите од и согласно Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација, секој пациент односно родител/старател на дете има право да биде потполно информиран за секоја медицинска интервенција (вклучувајќи вакцинација и ревакцинација), Ве молиме да се достави точна информација односно податок за:

а) Кој е надлежен (која здравствена установа, медицинско лице, здравствен дом или сл.) да обезбеди целосни информации во писмена форма на барање на пациент односно родител или старател за медицинската интервенција односно вакцинација на дете?

б) Начин и постапката за обезбедување на информации за медицинска интервенција – вакцинација, во случај кога здравствена установа или медицинско лице не ги обезбедува побараните информации согласно закон за информирање пред медицинската интервенција – вакцинирање или одбива да прими писмено барање од пациент или родител/старател за информации за медицинска интервенција- вакцинација или го попречува остварувањето на ова законско право или наведува дека не располага со бараните информации.

в) Дали може да се одбие вакцинација доколку едно лице на негово барање за информации за лекот односно вакцината, како и за користите и штетите на лекот односно вакцината на кои има право согласно горенаведениот Закон, не ги добие бараните информации, односно не му се дозволува остварувањето на ова законско право?

33. Информација и податок кој гарантира и соодветно потврдува дека детето нема да има несакана реакција на вакцината или контраиндикација за следна ревакцинација во смисла на член 10 од важечкиот Правилник за имунопрофилактика, хемиопрофилактика? Доколку докторот или медицинското лице нема такво овластување, тогаш наведете кое друго стручно лице или комисија има овластување за да потпише соодветна изјава како гаранција дека детето ќе остане здраво после примената вакцина или ревакцина?“.

Имателот на информации, на ова Барање не одговорил во законски предвидениот рок, поради што Барателот на информацијата, во законски предвидениот рок поднел Жалба заведена во Агенцијата под арх. бр. 08-208 на 01.08.2022 година.

Агенција, преку е-маил од 03.08.2022 година, ја препрати Жалбата до Имателот на информации и побара во рок од 7 дена да се произнесе по истата и до Агенцијата да ги достави сите списи во врска со предметот.

Постапувајќи по барањето од Агенцијата, Имателот на информации достави електронски допис од 09.08.2022 година, заведен во Агенцијата под бр.08-208 на 10.08.2022 година, во чиј прилог се доставени одговори „...за прашањата кои се во надлежност на нашата институција“. Имено, во прилог на дописот е доставен „Одговор на барање“, без број, датум и потпис од директорот, адресиран до Барателот, а во кој се доставени одговори по точките 1, 5, 10, 11, 15, 16, 17, 18, 22, 23, 28 и 29 од Барањето, со образложение дека „Одговорите на прашањата под реден број 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32 и 33 не се во надлежност на Институтот за јавно здравје, следствено да се бара стручно мислење од релевантни институции“. Истиот Одговор, заведен под бр.08-1926/1 од 09.08.2022 година бил доставен до Барателот.

Незадоволен од содржината на доставениот Одговор, Барателот на информации до Агенцијата повторно достави жалба заведена во архивата на Агенцијата под бр.08-208 од 16.08.2022 година, во која бара од Агенцијата да овозможи Имателот да постапи согласно закон и „...Барателот на информации да ги добие во целост и точно како што е барано согласно наведените прашања 5, 10, 17, 18, 22, 23, 28 и 29, а не да се задоволи само формата дека е даден некаков генерален одговор кој не кореспондира на барањите информации и докази“.

Агенција, преку е-маил од 16.08.2022 година, ја препрати и оваа жалба до Имателот на информации и побара во рок од 7 дена да се произнесе по истата и до Агенцијата да ги достави сите списи во врска со предметот.

Постапувајќи и по ова барање од Агенцијата, Имателот на информации на 23.08.2022 година достави електронски допис во кој наведува дека одговара на „...прашањата кои се во надлежност на нашата институција“. Во прилог на дописот е доставена фотокопија од Одговор „...по однос на прашањата 5, 10, 17, 18, 22, 23, 28 и 29“.

На 26.08.2022 година Барателот на информации до Агенцијата достави електронски допис насловен Дополнување кои втора жалба, во која наведува дека „Во однос на дополнителниот одговор за прашањето под реден број 5 констатираме дека имателот на информација упатува на збирните извештаи од агенцијата за лекови...под реден број 17...во двете студии не се споменува реакцијата на вакцината...под реден број 18 ...четвртата анализа е недостапна...под реден број 22 ...да одговори како што е наведено во барањето...под реден број 23...е делумно одговорено...не достави студии за безбедноста на ИПВ вакцината...“.

Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер, постапувајќи согласно одредбите од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер, ги разгледа сите погоренаведени списи доставени до неа од страна на жалителот и од страна на Имателот на информации, Дополнувањето на втората жалба **ГО УВАЖИ, и предметот го врати на повторно постапување пред првостепенниот орган**, поради следното:

Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер утврди дека Имателот на информации не постапил согласно одредбите од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер, со тоа што не донел решение согласно членот 20 од истиот Закон, ниту пак постапил по поднесеното Барање во целост.

Согласно член 20 став 1 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер „Ако имателот на информации позитивно одговори на барањето или ако барањето делумно или целосно го одбие, за тоа ќе донесе решение“.

Од горенаведениот член произлегува дека, имателот на информации наместо да достави до барателот Одговор на барање, бил должен да постапи согласно членот 20 од истиот Закон и да донесе Решение во врека со Барањето. Имателот на информации е должен да постапи согласно одредбите на Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер како *Lex specialis* во областа на слободниот пристап.

Во интерес на јавниот карактер, Имателот на информации согласно член 10 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер е должен проактивно да постапува и да ги објавува актите со кои располага и според кои ја врши својата дејност, на својата веб-страница, со цел јавноста да биде запознаена со начинот на работата. Во конкретниот случај потребно е прецизно и во целост да се одговори и на делот од Барањето кое се однесува на точките: 5,17,18,22 и 23.

Доколку, пак, Имателот на информации не располага со бараните информации од погоренаведените точки, **должен е да идентификува кој располага со истите** и согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер должен е да го препрати барањето, во рок од три дена од денот на приемот на оваа Решение, до имателот на информации кој според содржината на барањето е имател на информации и за тоа да го извести барателот.

При повторното постапување по предметот, Имателот на информации е должен да постапи по укажувањата на Агенцијата.

Поради погоре наведеното, Агенцијата за заштита на правото за слободен пристап до информации од јавен карактер одлучи како во диспозитивот на ова Решение.

Ова Решение е конечно во управната постапка и против него нема место за жалба.

ПРАВНА ПОУКА: Против ова Решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во рок од 30 дена од денот на неговото доставување.



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА - REPUBLIKA E MACEDONIS SE VERIUT
Агенција за заштита на правото на слободен
пристап до информациите од јавен карактер
Agjencia e mbrojtjes të së drejtës për qasje
të lirë në informacione me karakter publik

Бр.-Nr.

08-208

26. 08

20 22 год.-viti

СКОПЈЕ - SHKUP

